

KLASA: UP/I-960-03/03-07/111  
URBROJ: 558-03/7-03-3  
Zagreb, 16. listopada 2003.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91), članka 26. stavka 1. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine" broj 11/94) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 93/96), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila tvrtke Fokus Medical d.o.o., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

### TIPNO ODOBRENJE

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: Mastermed T5
  - proizvođač mjerila: KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Asperg, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1099
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo tipno odobrenje vrijedi 10 godina.
4. U prilogu ovom tipnom odobrenju su podaci propisani u članku 9. stavku 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

### Obrazloženje

Tvrtka Fokus medical d.o.o., Zagreb podnijela je ovom Zavodu 28. kolovoza 2003. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

U provedenom postupku utvrđeno je da mjerilo zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.) i da je prikladno za uporabu.

Ovo tipno odobrenje vrijedi 10 godina na temelju članka 8. stavka 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovog tipnog odobrenja.

Upravna pristojba po tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine broj 8/96) u iznosu od 20,00 kn i 50,00 kn naplaćena je od podnositelja zahtjeva i poništena na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (4 str.)

**RAVNATELJ**

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Fokus Medical d.o.o., Rapska bb, 10000 Zagreb
2. OMP-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO**  
**Zagreb, Ulica grada Vukovara 78**

---

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

Str. 1/4

KLASA: UP/I-960-03/03-07/111

URBROJ: 558-03/7-03-3

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za krvni tlak  
Mastermed T5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1099**

---

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA SA ELASTIČNIM MJERNIM ELEMENTOM  
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP MASTERMED T5**

1. Namjena

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom Mastermed T5 namijenjeni su za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba i to prvenstveno za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima na uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.)
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 2.3. Naredba o mjerilima nad kojima se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03.).

3. Opis mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom (tlakomjer na pero) tip Mastermed T5 služi za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova:

- stalka ili nosača (ovisno o izvedbi)
- orukvice (manžete) za nadlakticu ruke
- priključka
- gumene(ih) cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- preciznog tlakomjera
- gumene lopte za ručno napuhavanje s nepovratnim ventilom.

Orukvica za nadlakticu ruke izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Unutar nje se nalazi gumeni balon s dvije cijevi, jedna za priključak na gumenu loptu za napuhavanje, a druga za priključak stetoskopa.

Precizni tlakomjer smješten je u kućištu i sastoji se od:

- membrane
- gumene brtve
- donjeg dijela s nastavkom za gumenu cijev
- mehanizma ljestvice

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO**  
**Zagreb, Ulica grada Vukovara 78**

---

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

Str. 2/4

KLASA: UP/I-960-03/03-07/111

URBROJ: 558-03/7-03-3

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za krvni tlak  
Mastermed T5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1099**

---

- mjerne ljestvice
- kazaljke
- prozirnog poklopca.

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

- gumenog balona
- gumene brtve
- tijela regulacijskog ventila
- iglice s oprugom
- slijepe matice,
- nepovratnog ventila.

#### 4. Mjerno-tehnička svojstva

- Mjerno područje 0-300 mm Hg
- Najmanji podjeljak 2 mm Hg
- Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju biti veće od apsolutne vrijednosti najveće dopuštene pogreške.
- Podjela mjerne ljestvice je ujednačena. Podjelna crta nije deblja od 1/5 širine podjeljka.
- Svaka peta podjelna crta je dulja od ostalih, a svaka deseta je obrojčana.
- Vrh kazaljke pokriva 2/3 duljine najkraćih podjelnih crta. Kazaljka na mjestu očitavanja nije deblja od podjelne crte.

#### 5. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od  $\pm 3,00$  mm Hg ( $\pm 0,4$  kPa) kod prve ovjere ili  $\pm 3,75$  mm Hg ( $\pm 0,5$  kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost granice dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO**  
**Zagreb, Ulica grada Vukovara 78**

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

Str. 3/4

KLASA: UP/I-960-03/03-07/111

URBROJ: 558-03/7-03-3

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za krvni tlak  
Mastermed T5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1099**

6. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom.

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti napisani u skladu s Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.).

Na metalno kućište manometra (vidi sliku 1) potrebno je još dodatno napisati ove podatke:

1. tip tlakomjera: Mastermed T5
2. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo: HR P-3-1099

7. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjer za krvni tlak tipa Mastermed T5 koji udovoljava odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.), kao i zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem službenih ovjernih žigova na ona mjesta na tlakomjeru koja je potrebno zaštititi od neovlaštenog pristupa dijelovima s pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja. Žigovi se moraju postaviti tako da se zahvati kojima se može utjecati na točnost tlakomjera mogu obaviti tek po njihovu uništenju.

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o ovjernim žigovima i ispravama kojima se potvrđuje ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 25/02.) na spoj prednjeg i stražnjeg dijela kućišta manometra.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

8. Slike i crteži

Slika/cртеž	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Fotografija tlakomjera tip Mastermed T5 (zidni model)

Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

---

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

Str. 4/4

KLASA: UP/I-960-03/03-07/111

URBROJ: 558-03/7-03-3

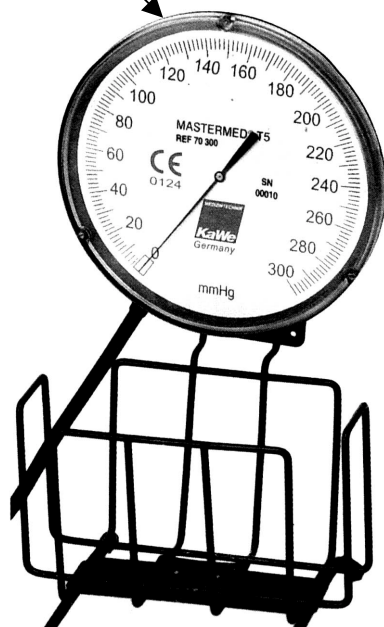
**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za krvni tlak  
Mastermed T5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1099**

---

mjesto za smještaj ovjernog žiga  
u obliku naljepnice



Slika 1: Fotografija tlakomjera tip Mastermed T5